1 Management de la qualité

Introduction

L'approche managementale de la qualité est essentielle pour maîtriser efficacement la qualité. En effet cette notion est l'idée sous-jacente à l'ensemble du texte de l'ISO 9002.

La démarche de management peut se résumer en :

- détermination d'orientations et d'objectifs
- mise en œuvre d'une planification pour atteindre ses objectifs
- réaliser, suivre et vérifier l'avancement de ses actions
- mesurer les résultats obtenus et corriger si nécessaire (soit ses objectifs, soit par des actions complémentaires)

Ce mode de pensée peut ainsi s'appliquer à l'ensemble de l'organisation de l'entité concernée ce qui se traduit alors par le management du Système Qualité :

1) Politique et objectifs qualité (§ 4.1.1. de l'ISO 9002)
2) Planification de la Qualité et suivi (§ 4.2.3 de l'ISO 9002)
3) Revue de direction (§ 4.1.3. de l'ISO 9002)

On peut également appliquer cette démarche à un processus donné par exemple « la dispensation du dispositif médical »

1) Politique : délivrance du bon produit, au bon moment, à la bonne personne

1bis) Objectifs : moins de 1 % d'erreur de livraison pour chacun de ces critères

2) Planification :
   - Processus d'achat (§ 4.6.3 de l'ISO 9002)
   - Processus de gestion des stocks permettant de satisfaire les besoins exprimés (commandes) et implicites (prévisions) des utilisateurs (§ 4.15. de l'ISO 9002)
   - Mise à disposition d'équipements maintenus en bon état (§ 4.9. de l'ISO 9002)
   - Détermination d'une organisation (fiches de fonction) et de personnel qualifié (compétence) (§ 4.1.2.1. et 4.18. de l'ISO 9002)
   - Programmer au mois, la semaine, la journée les demandes de livraison (§ 4.9. de l'ISO 9002)
   - Organiser les journées et attester des livraisons (§ 4.9. et 4.10. de l'ISO 9002)
3) Vérifier :
   - Contrôle et essai (4.10 de l'ISO 9002)
   - Audit interne (4.17 de l'ISO 9002)
4) Mesurer le niveau de satisfaction des utilisateurs et l'état des anomalies
   - Recueillir les données et les analyser (§ 4.13.1. de l'ISO 9002).
   - Corriger les anomalies (non disponibilités, erreurs de livraison,...) (§ 4.13.2. et 4.14.2. de l'ISO 9002).
   - Modifier si nécessaire les processus de délivrance (§ 4.14.1., 4.14.2. et 4.14.3. de l'ISO 9002).

L'ISO 9002 précise qu'il convient également de « manager » la non qualité et l'amélioration :

1) Objectif : taux d'anomalies
2) Planification :
   - Mettre en place des outils de mesure.
   - Former le personnel à l'enregistrement des anomalies.
   - Définir des actions correctives et préventives.
3) Vérifier la mise en œuvre
4) Retour d'expérience :
   - Suivre l'évolution des indicateurs qualité.
   - Déterminer des actions de fond portant sur le système qualité (processus, moyens (techniques, humains, financiers), et l'organisation pour s'améliorer.
   - Mesurer l'efficacité des actions correctives (4.14), des actions préventives (4.14 et 4.13) du système Qualité (4.17).

1 Management de la qualité

Introduction

L'approche managementale de la qualité est essentielle pour maîtriser efficacement la qualité. En effet cette notion est l'idée sous-jacente à l'ensemble du texte de l'ISO 9002.

La démarche de management peut se résumer en :

- détermination d'orientations et d'objectifs
- mise en œuvre d'une planification pour atteindre ses objectifs
- réaliser, suivre et vérifier l'avancement de ses actions
- mesurer les résultats obtenus et corriger si nécessaire (soit ses objectifs, soit par des actions complémentaires)

Ce mode de pensée peut ainsi s'appliquer à l'ensemble de l'organisation de l'entité concernée ce qui se traduit alors par le management du Système Qualité :

1) Politique et objectifs qualité (§ 4.1.1. de l'ISO 9002)
2) Planification de la Qualité et suivi (§ 4.2.3 de l'ISO 9002)
3) Revue de direction (§ 4.1.3. de l'ISO 9002)

On peut également appliquer cette démarche à un processus donné par exemple « la dispensation du dispositif médical »

1) Politique : délivrance du bon produit, au bon moment, à la bonne personne

1bis) Objectifs : moins de 1 % d'erreur de livraison pour chacun de ces critères

2) Planification :
   - Processus d'achat (§ 4.6.3 de l'ISO 9002)
   - Processus de gestion des stocks permettant de satisfaire les besoins exprimés (commandes) et implicites (prévisions) des utilisateurs (§ 4.15. de l'ISO 9002)
   - Mise à disposition d'équipements maintenus en bon état (§ 4.9. de l'ISO 9002)
   - Détermination d'une organisation (fiches de fonction) et de personnel qualifié (compétence) (§ 4.1.2.1. et 4.18. de l'ISO 9002)
   - Programmer au mois, la semaine, la journée les demandes de livraison (§ 4.9. de l'ISO 9002)
   - Organiser les journées et attester des livraisons (§ 4.9. et 4.10. de l'ISO 9002)

3) Vérifier :
   - Contrôle et essai (4.10 de l'ISO 9002)
   - Audit interne (4.17 de l'ISO 9002)

4) Mesurer le niveau de satisfaction des utilisateurs et l'état des anomalies
   - Recueillir les données et les analyser (§ 4.13.1. de l'ISO 9002).
   - Corriger les anomalies (non disponibilités, erreurs de livraison,...) (§ 4.13.2. et 4.14.2. de l'ISO 9002).
   - Modifier si nécessaire les processus de délivrance (§ 4.14.1., 4.14.2. et 4.14.3. de l'ISO 9002).

L'ISO 9002 précise qu'il convient également de « manager » la non qualité et l'amélioration :

1) Objectif : taux d'anomalies

2) Planification :
   - Mettre en place des outils de mesure.
   - Former le personnel à l'enregistrement des anomalies.
   - Définir des actions correctives et préventives.

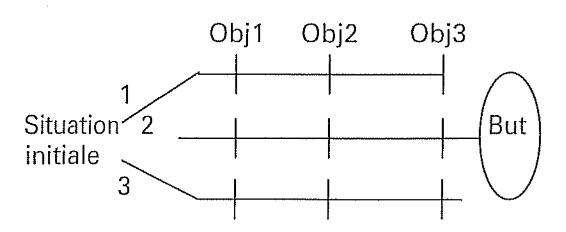
3) Vérifier la mise en œuvre

4) Retour d'expérience :
   - Suivre l'évolution des indicateurs qualité.
   - Déterminer des actions de fond portant sur le système qualité (processus, moyens (techniques, humains, financiers), et l'organisation pour s'améliorer.
   - Mesurer l'efficacité des actions correctives (4.14), des actions préventives (4.14 et 4.13) du système Qualité (4.17).

1.1 Politique et objectifs qualité (§ 4.1.1 de l'ISO 9002)

L'autorité responsable doit définir les lignes directrices de ses actions (politique) ainsi que les étapes (objectifs) envisagées pour arriver au résultat qualité.

Il est important que cette politique soit homogène avec la politique générale du service (aspects sociaux, budgétaires, techniques, réglementaires) et celle de l'établissement.



– chaque chemin (1, 2 ou 3) correspond à une stratégie
– chaque étape (obj.1, obj.2, obj.3) correspond à un objectif mesurable
– l'ensemble : chemin-objectif-but constitue une politique

Nota :

Pour réaliser un objectif, il convient de mettre en œuvre des actions planifiées nécessitant l'attribution de moyens.

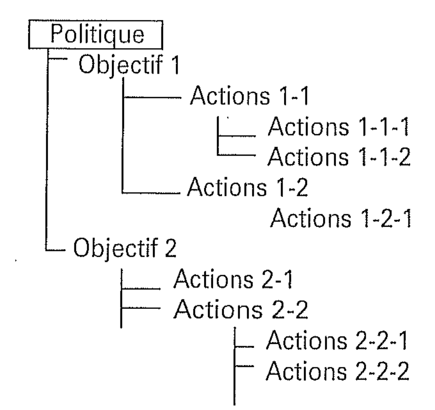
Exemple : objectif : stérilisation centrale fin 2000
Moyens : stérilisateurs
Actions :

- *Aménagement infrastructure*
- *Formation complémentaire*
- *Détermination de protocoles*
- *Logistique,...*

Certaines de ces actions contributives à l'objectif, peuvent elles-mêmes être décomposées en actions élémentaires.
Ex : Aménagement infrastructure
Actions :

- *Evaluation de l'existant*
- *Détermination du budget*
- *Appel d'offre*
- *Réalisation et suivi de travaux*

Nous constatons donc qu'il y a arborescence entre Politique – Objectifs – Actions



1.1 Politique et objectifs qualité

Le pharmacien chef de service va définir :

❖ le but qualité qu'il souhaite atteindre :

Exemple : le bon produit au bon moment, au bon patient, de la bonne façon,...

Satisfaire tous ses clients qu'ils soient soignants ou administratifs ou externes

❖ Ainsi que la stratégie pour y arriver :

Exemple : connaissance et définition des besoins du client exprimés et/ou implicites

Le juste respect de la réglementation

Disponibilité très forte pour répondre en continu

❖ fixer les étapes et les objectifs correspondants quantifiés et mesurables en déterminant les moyens nécessaires dans le cadre des données pragmatiques et de la réalité de chaque structure :

Exemple : pour une politique de « disponibilité très forte », l'objectif peut être : accorder 50 % du temps aux demandes externes, réaliser la synthèse mensuelle de la réglementation, de l'actualité thérapeutique, former des collaborateurs pour assurer le(s) relais,...

Étant partie prenante d'une structure de soins, le pharmacien responsable doit intégrer la politique du service en accord avec celle de l'établissement et en concordance avec la réglementation.

Il informe son personnel des orientations retenues et des résultats atteints au cours d'une réunion annuelle (faisant l'objet d'un compte rendu) et par voie d'affichage des résultats qualité.

Exemple de rédaction :

La politique de la pharmacie centrale.

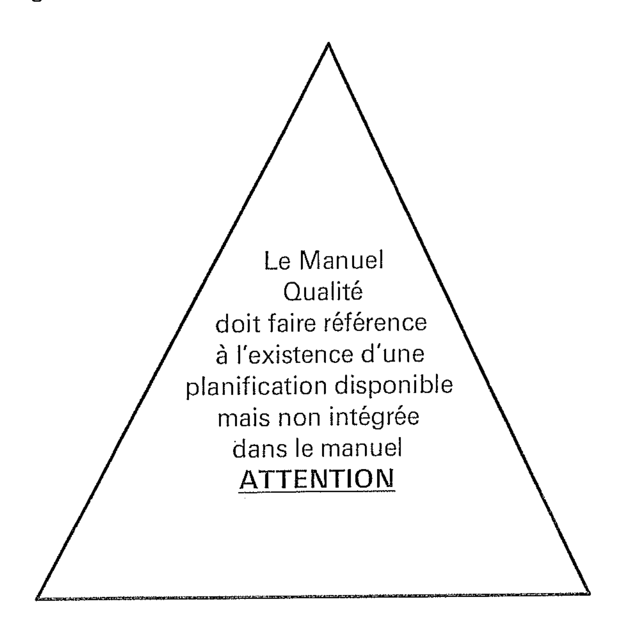
La pharmacie est un maillon clé pour la qualité des actes réalisés au sein de l'établissement. Notre politique est d'apporter à chacun de nos *« clients »* (services, blocs, patients, administration,...) une satisfaction entière de leurs attentes (celles-ci pouvant être *« contractualistes »* ou *« présumées »*).

Nous nous engageons également vers une recherche continue d'amélioration de nos prestations, dans un esprit de partenariat constructif avec nos clients. Pour ce faire nous adoptons un système qualité, répondant aux obligations réglementaires, cohérent avec la politique de qualité des soins et de gestion des risques, exigences relevant de l'accréditation, et conforme au Projet d'Etablissement.

Cette politique se traduit par un ensemble d'objectifs structurés et dimensionnés (en délai et en quantitatif) décrits dans un document spécifique. Celui-ci est associé au compte rendu de Revue de Direction et communiqué au personnel par voie d'affichage.

1.2 Planification de la Qualité (§ 4.2.3 de l'ISO 9002)

Un système qualité se doit d'analyser les risques de ne pas atteindre ses objectifs et par conséquent de ne pas arriver à respecter ses engagements.



Chaque objectif significatif (c'est-à-dire dont la réalisation nécessite une coordination structurée d'actions) doit être vu comme un projet, en conséquence de quoi une planification est indispensable.
Cette planification est exprimée en termes :
- de tâches organisées de façon arborescentes (voir §1.1) ;
- de délai (si possible de début et fin d'action) ;
- d'affectation de responsabilité ;
- de moyens nécessaires.

Chaque objectif est évalué sous l'angle de l'efficacité et de l'efficience obtenues.

1.2 Planification de la Qualité

Chaque objectif, chaque projet est affecté à un responsable désigné. Celui-ci élabore une planification faisant ressortir les principales étapes, les délais de mises en œuvre, les personnes associées au projet, les moyens nécessaires et les contraintes correspondantes.
Cette planification est soumise à l'accord du pharmacien chef avant tout engagement d'action.

Exemples de planifications ne prenant en compte que l'aspect étapes et délais (à ne pas intégrer dans le manuel) :

• *Être disponible à 50 % à compter de décembre :*

1° : analyse de la situation et des pertes de temps et planning de mes disponibilités : juin,
2° : formation gestion du temps : septembre,
3° : réalisation d'outils pour gagner le temps : formulaire préétabli, etc. : juillet-août,
4° : évaluation de la situation en janvier;

• *Disponibilité de 98 % des DM demandés à compter de décembre :*

1° : analyse des écarts : existant/objectif : sur le mois de mars,
2° : rencontre des fournisseurs « PARETO » pour réduire les délais : de mars à juillet,
3° : améliorer les modalités de rangements : en Août,
4° : diminuer de 5 % le nombre de références : de juillet à octobre,
5° : formation et motivation du personnel à la notion de service : mars à décembre,
6° : rencontrer les clients pour prévoir les besoins adéquats : de mars à juillet.
Évaluer la faisabilité.

1.3 Responsabilités et autorité

1.3.1 ISO 9002 § 4.1.2 : Organigramme

La norme précise que la direction doit définir qui fait quoi et quelles sont les répartitions de responsabilité et d'autorité au sein de sa structure.

Cela concerne **toutes** les personnes ayant une implication dans la qualité et non pas seulement les services.

Le manuel contient un organigramme hiérarchique et/ou fonctionnel (il n'est généralement pas nominatif, sachant que le nominatif est détenu par ailleurs).

Définitions

Liaison hiérarchique : *personne ayant autorité sur la disponibilité et les priorités*

Liaison fonctionnelle : *personne ayant autorité sur la manière d'exécuter une mission*

1.3.2 Définition des fonctions

Les obligations ISO 9000 et EN46000 imposent de n'avoir qu'une seule autorité hiérarchique mais permettent autant d'autorités fonctionnelles que de missions.

Le pharmacien chef de service définit pour lui-même et pour chacun de ses collaborateurs, sur la base d'une fonction type, les missions et niveaux de responsabilité qu'il leur confère. Ces descriptifs sont en conformité avec la réglementation (article L 595-2).

Il est fréquent de décrire sommairement dans le Manuel les principales tâches des services et les apports de chacun d'entre eux au système qualité.

La présentation sous forme d'organigramme doit aussi permettre de voir immédiatement les responsabilités, les relations d'autorité et les interrelations. Ceci afin de répondre aux exigences normatives du § 4.1.2.1 de l'ISO 9002 relatives à la responsabilité et à l'autorité. C'est parfois un art difficile pour les grosses structures comme celles qui se résument à 1 ou 2 personnes...

Organigramme

Le service présenté, il est important que soient connues les délégations de responsabilité du chef de service. Conformément aux textes régissant l'organisation des services hospitaliers, cette délégation doit être écrite. Cette formalisation est non seulement un gage de respect réglementaire, mais aussi, et surtout, une preuve de la maîtrise de la qualité, et donc de la construction du système. La présentation se fera sous forme classique des organigrammes avec les relations de dépendance qui pourront être distinguées entre hiérarchiques, avec les délégations et dépendances d'autorité, et opérationnelles, avec les missions fonctionnelles confiées aux uns et aux autres. Le service pharmaceutique n'étant pas en vase clos, mais plutôt, de par ses prestations, en interface amont et aval avec d'autres structures, il est important aussi de mentionner ces interfaces et d'identifier celles qui auront une incidence immédiate sur le système qualité.

Une présentation plus détaillée avec les délégations de responsabilités peut alors être établie au sein de chaque pôle ou Unité fonctionnelle. Cette notion est importante en matière d'organisation hospitalière puisqu'elle est définie dans l'organisation du service. De même, c'est à ce niveau de précision qu'il sera plus aisé de faire apparaître les liens qui ont une incidence sur le système qualité, interfaces faisant appel à d'autres partenaires du système : services de soins, services médicotechniques, administration, services techniques, etc.

Exemple : stérilisation : définition des personnes autorisées aux différentes activités :

- *conditionnement ;*
- *chargement autoclave ;*
- *libération des charges stériles, etc.*

1.3.3 Le représentant de la direction

Celui-ci doit être désigné par le pharmacien chef afin de le représenter auprès des différentes instances, internes, externes, et veiller à la mise en œuvre effective et satisfaisante des dispositions retenues pour la gestion quotidienne de la qualité.

Celui-ci peut être le pharmacien chef lui-même ou un de ses collaborateurs : dans ce dernier cas, le degré d'autorité fonctionnelle doit être explicite et connu par l'ensemble des collaborateurs.

Définitions :

Responsable Qualité : personne chargée de veiller à la maîtrise des processus mis en œuvre.

Responsable Assurance Qualité : personne chargée d'apporter toute information utile au client pour le rassurer quant à la conformité du produit aux exigences qualité.

Exemples : apport qualité du pharmacien responsable de la stérilisation :

Veille réglementaire
Formation des agents
Validation des processus
Validation des équipements
Evaluation des fournisseurs

Exemple : cas particulier de la stérilisation : toutes les missions participent à l'amélioration de la qualité :

Collecter les DM à stériliser
Assurer la stérilisation selon les normes en vigueur
Garantir la traçabilité des DM et de la fabrication
Maintenance efficace
Assurer l'acheminement du DM stérile jusqu'au service utilisateur

Il est habituel de cumuler les missions de représentant de la direction, de responsable qualité et responsable assurance qualité, et de s'appuyer, alors, pour les tâches opérationnelles, sur des correspondants qualité.

Lorsque le pharmacien chef assume cette fonction, il démontre son implication effective dans le management de la qualité.

Représentant de la direction

Je délègue à..., qui m'est directement rattaché pour cette mission, toute autorité pour mesurer et analyser le fonctionnement du Système Qualité, proposer des améliorations de fonctionnement et de processus. Il a par ailleurs toute liberté pour interrompre une action pouvant porter préjudice aux prestations engageant la responsabilité du service.

Il me rend compte régulièrement au travers d'entretiens, des réunions Qualité et de la préparation à la Revue de Direction.

Missions du RAQ :

❖ Missions qualité :

➢ Processus d'amélioration :
- Veiller à l'application de la procédure de traitement des non conformités ;
- S'assurer de la pertinence des actions correctives engagées ;
- Analyser les résultats qualité du service ;
- Animer, par des réunions, la dynamique de propositions.

➢ Audit interne :
- Coordonner la planification des audits ;
- Évaluer l'application du système qualité.

➢ Traitement des réclamations clients
➢ Former le personnel à la qualité
➢ Gestion des documents et enregistrements

❖ Missions assurance qualité :
- ➢ Rédaction et mise à jour du manuel
- ➢ Présentation du système qualité aux clients
- ➢ Participation aux audits et évaluation externes

1.4 Structure documentaire (§ 4.2 de l'ISO 9002)

Système qualité :
Définition : Iso 8402 :

« Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité. »

Exigences normatives :

Le pharmacien décrit l'ensemble de ces processus pouvant générer un risque, compte tenu des moyens en termes de compétences et d'homogénéité. En conséquence, il convient de ne mentionner dans le système qualité que l'ensemble des documents applicables, l'ensemble des moyens et les interrelations.

Pour les moyens voir § 4.1.2.2
Pour les compétences voir § 4 18

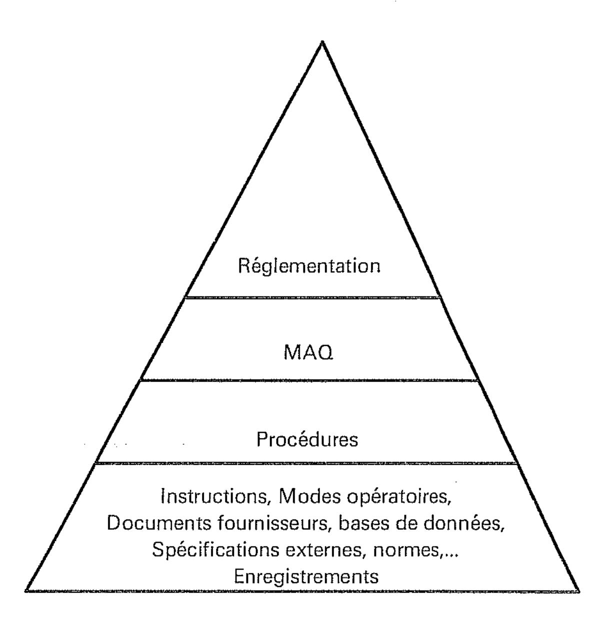
Il est nécessaire dans ce chapitre de développer la structure documentaire ; c'est-à-dire l'ensemble des informations nécessaires au bon fonctionnement de l'activité (du point de vue de la qualité).

Cela intègre :

- les documents externes : règlements, normes, et autres services (budget, finances, assurance maladie, etc.),
- les documents internes (manuel, procédure, protocole, note de service à effet organisationnel, mode d'emploi, notice d'utilisation, etc.),
- les données internes et externes (informations donnant lieu à un traitement ou à une exploitation, *exemples : valeur de consignes, spécifications, liste, répertoire, etc.*

La structure documentaire peut être schématisée de la façon suivante :

Pyramide documentaire :



Cette présentation traditionnelle ne doit pas être interprétée de façon restrictive quant aux liaisons entre les différents niveaux documentaires. En effet, la réglementation, minimum minimorum, interfère aussi bien avec les procédures, les modes opératoires, les bases de données ou encore les enregistrements...

Chacun des documents et données ci-dessus (dont la maîtrise est décrite au § 4.5) contribue à la définition ou au fonctionnement de notre système qualité.

1.5 Maîtrise des documents et des données (§ 4.5 de l'ISO 9002)

La norme ISO 9002 prévoit:

– qu'en aucun cas une information ne puisse être utilisée si elle n'a pas été revue (vérifiée) auparavant quant à son contenu (justesse) et approuvée (applicabilité),

– que cette information soit accessible et disponible,

– que toute information périmée soit immédiatement identifiée.

Nous rappelons que la norme n'exige aucun formalisme quant à l'identification du rédacteur, mais impose celle du vérificateur et de l'approbateur, ceux-ci pouvant être la même personne.

Le rédacteur, le vérificateur et l'approbateur peuvent être une seule et même personne. Mais il est souhaitable que pour les procédures et protocoles impliquant des services externes à la pharmacie, les responsables de ces services s'engagent sur l'approbation afin d'éviter tout désaccord ultérieur.

Exemples : Une procédure peut être vérifiée par le pharmacien rédacteur et approuvée par son chef de service.

Une notice d'utilisation de fournisseur est vérifiée et approuvée par celui qui valide le matériel.

Un mode opératoire rédigé par un agent est vérifié et approuvé par un pharmacien.

Par ailleurs, le Pharmacien doit statuer sur l'applicabilité des nouvelles dispositions législatives et réglementaires au sein de son service.

Définitions :

Classement : conservation d'une information nécessaire au fonctionnement courant du Système qualité, dans des conditions faciles d'accès ;

Archivage : conservation d'une information qui n'est plus nécessaire au fonctionnement courant du Système Qualité, mais qui nécessite d'être conservée pour des raisons d'historique.

Cela suppose de conserver tous les documents de la structure documentaire, pendant une durée qui est communiquée par chaque fabricant de DM.

La norme EN 46000 rajoute que tout document périmé et participant aux exigences spécifiées doit être conservé pendant au moins la durée de vie du Dispositif Médical ou de l'activité concernée.

1.5 Maîtrise des documents et des données

Afin d'assurer une exactitude des informations nécessaires au fonctionnement du système qualité, les procédures en vigueur :
- « Règles générales de gestion »
- « Maîtrise des documents internes »
- « Maîtrise des documents externes »
- « Maîtrise des données »

déterminent, pour chaque catégorie de documents, les règles de :
- Vérification, Approbation, Modification ;
- Diffusion, Classement, Archivage ;
- Destruction.

Ces règles varient en fonction de l'aspect critique de l'information contenue et définissent :

Les responsabilités : qui ?

Les moyens et méthodes : comment, où et quand ?

La diffusion est assurée au travers d'une liste de diffusion gérée afin de permettre les mises à jour successives en cas de modification.

Les modifications sont soumises aux mêmes règles de vérification et approbation que pour le document d'origine. Les évolutions successives sont suivies par un système d'indices alphabétiques (ou numériques). Chaque fois que possible, la nature des modifications est mise en évidence par l'utilisation d'un type de caractère spécifique (italique par exemple) ou d'un descriptif en tête du document.

A l'issue de la période de classement et d'archivage, ou lorsqu'une modification est réalisée, les destinataires détruisent leur exemplaire. Seul le gestionnaire désigné conserve un exemplaire des documents ayant trait à la maîtrise des DM et plus particulièrement des activités de stérilisation, pendant toutes leurs « durées de vie », telles qu'établies et validées par le pharmacien chef.

1.6 Système de preuves : maîtrise des enregistrements (§ 4.16. de l'ISO 9002)

L'ISO 9002 stipule que tous les enregistrements relatifs à (la démonstration de) la qualité doivent être maîtrisés selon des règles d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation, et d'élimination.
Par ailleurs, cela concerne aussi bien les enregistrements établis par l'entité concernée, que ceux en provenance des entités externes, quelle que soit leur forme (papier, informatique, échantillons physiques, vidéo, enregistrements audio, radio,...)

Définitions
Identifiant : système permettant d'appairer un enregistrement avec l'action correspondante.
Exemple : Courbe température/pression de stérilisation identifiée par le numéro de charge de stérilisation.

Indexage : Système d'identifiant (s) autre (s) que celui du classement par lesquels une recherche rapide de l'enregistrement est possible.
Exemple : Si les courbes de STE sont classées par N° de charge, il est possible de créer un tableau de correspondance entre ces numéros et les types de DM chargés.
Par ce moyen on a donc établi un index « typologie de DM » permettant de retrouver rapidement toutes les courbes de STE pour une catégorie de DM donnée.

Accès : Ce terme peut être rapproché de trois notions :
- le lieu d'accès
- le chemin d'accès
- le niveau d'accès

Il nous semble intéressant de ne s'arrêter qu'à la notion de niveau d'accès (qui correspond au sens anglo-saxon de « access » qui *peut s'identifier avec le terme de niveau de confidentialité (interne ou externe).*

Stockage : la notion de stockage est assimilée à la notion courante d'archivage définie dans le chapitre « maîtrise des documents ».

<u>Exigences 46002 :</u>
L'EN 46002 stipule que tous les enregistrements relatifs à la traçabilité (dossier de lot) doivent être conservés pendant toute la durée de vie du produit.
La durée de conservation ne peut être inférieure à 2 ans à compter de la mise à disposition du dispositif médical.

1.6 Système de preuves : maîtrise des enregistrements

L'ensemble des enregistrements :
- qu'ils soient générés en interne, relatifs au produit ou au Système Qualité
Exemples : dossier de stérilisation, bon de réception d'un D.M., bon de remise d'un D.M., déclaration de matériovigilance, Fiche de non conformité, d'action corrective, d'action préventive, rapport d'audit interne, résultat d'enquête client, échantillothèque,...
- ou qu'ils soient remis par des entités externes :
  - ◆ fournisseurs ;
  Exemples : Certificat C.E., Procès verbaux d'essais cliniques,...
  - ◆ clients ;
  Exemple : Fiche de réclamation,...
  - ◆ administrations ;
  Exemples : Expertise, Fiche d'alerte de matériovigilance,...
  - ◆ ou leurs représentants ;
  Exemples : Rapport d'accréditation,...

permettant de démontrer l'obtention de la qualité et concourant à nos obligations de traçabilité, est répertorié dans notre procédure « maîtrise des enregistrements.

Pour chacun de ces enregistrements, y sont décrits :
- le mode d'identification ;
- la personne responsable de la collecte ;
- les index retenus ;
- le niveau de confidentialité autorisée ;
- le lieu et la durée du classement ;
- le lieu et la durée de l'archivage ;
- les conditions de conservation afin d'en assurer la préservation ;
- le mode de destruction et la responsabilité ayant autorité de décider de cette destruction, en tenant compte des obligations de confidentialité.

La durée de conservation de ces enregistrements est de 2 ans, durée très supérieure à la durée de vie = durée de péremption (environ 6 mois) + durée pendant laquelle une anomalie de stérilisation génèrerait une infection (environ 6 mois).

Conservation : les conditions de conservation doivent être compatibles avec la durée de conservation des enregistrements et la nature de support utilisé.

Ainsi un enregistrement informatique doit-il être conservé à l'abri des rayonnements électromagnétiques, mais des instructions doivent être définies lorsque les logiciels et/ou les matériels évoluent afin de ne pas mettre en péril la lisibilité des informations, surtout lorsque ceux-ci doivent être conservés entre 30 et 70 ans.

Un enregistrement papier doit être autant que possible à l'abri des rongeurs, des intempéries, des U.V., des incendies.

Un échantillon doit être protégé de détérioration accidentelle, et stocké dans un environnement adapté.

1.7 Revues de direction : § 4.1.3 de l'ISO 9002

La revue de direction a pour objectif, selon la norme, de garantir la pertinence et l'adéquation du système qualité dans le temps.

La direction doit vérifier à intervalle défini que l'organisation qu'elle a mise en place au travers de son système qualité, permet d'atteindre le but et les objectifs qu'elle s'est assignés. Elle doit l'exprimer de façon explicite dans un compte rendu.

Nota : La Revue de Direction est donc un outil privilégié du pharmacien chef de service pour faire un bilan des actions, engager et analyser le fonctionnement de l'organisation en place.

Pour faire un comparatif financier, cette phase équivaut au rapport d'une direction vis-à-vis de son conseil d'administration dans lequel il est présenté une analyse du bilan, du compte de résultats, une analyse des faits majeurs et des conditions de fonctionnement de l'activité puis présentés les perspectives et les objectifs de la période à venir.

Aussi au cours de cette revue sont analysés :
- les résultats des indicateurs Qualité ;
- le bilan des audits internes ;
- le bilan des actions correctives ;
- toutes informations utiles.

Par ailleurs, un système qualité ayant pour objectif de limiter les risques, il est indispensable d'aborder, au cours de cette revue, les actions préventives sous l'aspect dynamique et prospectif, et non sous l'aspect suivi rétrospectif.

Ces éléments, préparés et présentés par les responsables concernés, sont analysés par le pharmacien chef de service au regard de la politique et des objectifs affichés ce qui constitue l'évaluation formalisée de l'efficacité du Système Qualité.

Celui-ci détermine ensuite les objectifs de l'année suivante joints dans le présent rapport ou dans un additif.

1.7 Revues de direction

Le pharmacien chef organise et anime au moins une fois par an une revue à laquelle participent les différents acteurs des processus engagés (Responsable Qualité, pharmaciens, préparateurs, agents administratifs, etc.) au cours de laquelle il examine systématiquement les points suivants :

- Revue des méthodes statistiques ;
- bilan des audits internes ;
- réclamation des clients ou résultats d'enquête, ou écoute clients éventuelle formalisée,

et il statue sur le caractère approprié et efficace du système.

La revue est donc animée par le pharmacien chef de service, assisté ou non de toute personne jugée utile. Il s'appuie sur toute information adaptée, parmi lesquelles : rapports d'audits internes et/ou externes, réclamations clients, enquête satisfaction, état des actions correctives, indicateurs qualités, fonctionnement du processus d'actions préventives.

La revue de direction permet une nouvelle définition des objectifs de la période à venir s'intégrant ainsi dans un management total de la qualité.

C'est l'occasion de proposer de nouvelles orientations et de nouveaux objectifs permettant d'améliorer en continu les performances du système qualité.

Cette revue donne lieu à un compte rendu dont certains éléments sont communiqués au personnel du service, à la CME et au Directeur d'établissement.